医薬審第１０４３号
平成１１年７月９日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について

医療用具の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成１１年７月９日医薬発第８２７号医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」（以下「局長通知」という。）により通知されたところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第１　承認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

１　承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）については局長通知別表２及び３に示したとおりであるが、その細部の取扱い及び作成上の留意点は以下のとおりとする。

（１）　起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

ア　起源又は発見の経緯に関する資料として、当該医療用具の開発の発想から臨床利用に至るまでの経緯をその技術の歴史と発展が理解できるように時系列的に簡潔に示し、当該医療用具の開発の経緯をこれとの関連に言及しながら示すこと。

イ　海外における使用状況に関する資料として、海外（輸入に係る医療用具の場合は輸入先国を含む。）での使用状況（使用国名、国別使用開始年、認可制度のある国にあっては認可年、国別年間使用概数等）を記載すること。

また、クラスⅣに該当するすべての医療用具並びにクラスⅢに該当する医療用具のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合を生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、以下を添付又は記載すること。

① 主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書又は取扱説明書等の当該部分の写し及び当該部分の邦訳

② 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況（不具合の種類、発生頻度等）

ウ　原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等に関する資料として、当該医療用具の新規な点、改良点、既存類似医療用具との優劣又は同等性の比較、医療上の位置づけ及び他の治療選択肢がある場合にはそれとの比較等を表等を使って分かりやすく示すこと。

エ　新医療用具以外の医療用具においては、既承認医療用具との同一性に関する資料として、既承認医療用具との詳細な比較表を作成し、既承認医療用具との同一性を主張するための根拠を明らかにすること。

（2）　物理的化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料

ア　当該申請品目の性能（有用性、有効性、機能）、安全性に関係のある物理的（機械的・力学的を含む。）・化学的特性等の仕様を裏付ける資料を作成すること。

イ　歯科材料又は高分子材料等を応用した医療用具であって、その原材料又は配合成分が医療用具の性能や安全性に係わる場合は、原材料又は配合成分の化学構造等の物理的・化学的性質を裏付ける資料を作成すること。

なお、歯科材料の物理的・化学的性質に関する資料の取扱いについては、平成８年１０月２８日薬機第４１９号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」を参考とすること。

ウ　器具器械等の場合には、機械的及び電気的特性、あるいは性能等の仕様の裏付けとなる資料を作成すること。また、構造及び作動原理に関する資料を添付すること。

エ　規格及び試験方法については、規格項目の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件の設定理由、規格値の設定根拠に関する資料を作成するとともに、１検体以上について設定された規格及び試験方法に基づいて行われた実測値に関する資料を作成すること。

なお、ロットを構成するものにあって、ロット間のバラツキが品質、有効性及び安全性に大きく影響を与える項目については３ロット以上の結果を記載すること。

また、国内外の適切な規格を採用する場合にあっては、原則としてその規格全文を添付し、それを採用することの妥当性について述べること。

（3）　安定性に関する資料

既にその安定性が十分確認されているもの以外のものにあっては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、その結果に基づき適切な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。

なお、滅菌済み医療用具にあっては、申請に係る滅菌条件で滅菌したもの及び放射線滅菌の場合にはその２倍の効果を持つ滅菌条件（例えば、線量、時間）又は製造方法欄に記載する最大照射線量で滅菌したものについて、滅菌直後及び６ヶ月以上経過後の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付すること。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合にはこの限りでないこと。

（4）　電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料

ア　電気的安全性に関する資料は、最大出力に関する試験、耐電圧、絶縁抵抗、漏えい電流の試験等に関する資料とすること。これらの試験成績は公的又はこれに準じた機関の

試験成績であること。また、電気的安全性に関する試験に際しては、ＪＩＳ　Ｔ１００１（医用電気機器の安全通則）、ＪＩＳ　Ｔ１００２（医用電気機器の安全性試験方法通則）等を参考とすること。

なお、家庭用の電気治療器のうち電気用品取締法（昭和３６年法律第２３４号）上の甲種電気用品に該当するものにあっては、公的又はこれに準じた機関の試験成績に代えて電気用品取締法に基づく型式認可証の写しを提出しても差し支えないこと。

イ　生物学的安全性に関する資料は、原則として生体に対する移植、挿入、接触等により使用される医療用具に必要とされるもので、細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん性試験等に関する資料とすること。なお、生物学的安全性に関する資料の取扱いについては、平成７年６月２７日薬機第９９号医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」及び平成８年１０月２８日薬機第４１９号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」を参照すること。

また、昭和５７年3月３１日薬発第３１５号薬務局長通知「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて」及び平成１０年3月３１日医薬審第３４９号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に際し提出すべき資料のうち、公的機関以外の試験施設で実施された生物学的試験データの取扱いについて」に基づき必要な資料を提出すること。

ウ　放射線に関する安全性の資料は、原則として放射線を利用して診断、治療等に使用される医療用具に必要とされるもので、照射線量又は放射能に関する試験、最大出力に関する試験、機器のしゃへい能力、漏えい、照射野に関する試験等の資料とすること。

エ　その他の安全性に関する資料としては、機械的安全性に関するものとして耐圧、耐振動、耐衝撃、懸垂保持強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験に関する資料、また、滅菌済み医療用具にあっては、滅菌条件の設定の根拠となる資料とすること。

（5）　性能に関する資料

臨床面等で実際に使用された場合を想定して試験を行い、期待している効能、使用方法、性能を裏付ける資料を添付すること。

また、検査、診断等に使用される計測用医療用具については、計測の感度、特異性、再現性等性能に関する資料を添付すること。

（6）臨床試験の試験成績に関する資料

ア　臨床試験成績は、医療用具の臨床試験の実施に関する基準（医療用具ＧＣＰ）を遵守し、精密かつ客観的な考察がなされたものであること。

症例数は、申請する医療用具の種類、性能等に応じ決められるものであるが、原則として、一適応症につき２ヶ所以上の医療機関において集められた一医療機関当たり少なくとも３０例以上とすること。

また、希少疾病用医療用具等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には実施可能な例数でよいものとする。

イ　局長通知別表１のクラスⅣに該当する医療用具については、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があって当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあってはこの限りでないこと。

ウ　局長通知別表１のクラスⅢに該当する医療用具については、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要とされるものと必要とされないものがあるが、現時点において原則として提出が求められるものは別紙１のとおりであること。

また、別紙１に掲げられた医療用具であっても、合理的理由があって、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあってはこの限りではないこと。

さらに、別紙１に掲げられていない医療用具であっても、当該医療用具の有効性、安全性を評価するには臨床試験の試験成績に関する資料が必要とされる場合があるので、申請に当たっては、事前に医薬品医療機器審査センター第四部医療用具審査担当あて相談することが望ましいこと。

エ　局長通知別表１のクラスⅡに該当する医療用具のうち新医療用具に該当するものについもの等、新規性が高く、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。

オ　局長通知別表３中（５）その他の医療用具については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療用具について必要とされる場合があること。

カ　新医療用具にあっては、平成７年７月２６日薬機第１３３号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書（案）を作成し、添付すること。

２　　１の（２）～（５）資料の内容には、試験実施場所、試験担当責任者氏名、試験実施年月日、試験条件を必ず記載しなければならない。

第２　試験の指針等

局長通知記の第２の３に規定する試験の指針や取扱いは別紙２のとおりとする。なお、学問の進歩を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもこれらの指針等に示された方法を固守する必要はない。また、今後、必要に応じこれらの指針等の見直し又は新たな指針等の制定を行う。

第３　　共同開発における添付資料等の取扱い

１　　新医療用具の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下の（１）及び（２）に掲げる条件が満たされる場合には、当該複数の者のグループ（以下「共同開発グループ」

という。）の構成員の全て又は一部の者が当該新医療用具の承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。

（１）共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切（当該資料の根拠となった資料を含む。）を利用できること及びその保管責任者の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で締結されていること。

（２）　承認申請に際し、（１）に規定する契約書の写しが提出されること。

２　共同開発グループの複数の者が共同開発に係る新医療用具の承認申請を行う場合の添付資料を各申請者が作成しなければならないか否か等の取扱いについては、共同開発の内容、製品の同一性の程度に応じ判断されるものであり、添付資料の種類ごとに個別に審査センターと相談されたいこと。

３　共同開発グループの一部の者が共同開発に係る新医療用具の承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は局長通知の別添１の「医療用具の信頼性基準」の対象となる。

第４　承認申請書の記載事項

承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるものの他、次によることとする。

１　類別欄

類別は、薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）別表第１において定められているので、この分類に従って記載すること。なお、各類別の具体的内容については平成７年１１月１日薬発第１００８号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」（以下「薬発第１００８号通知」という。）の別添に基づき判断すること。また、複合機器の場合は主たる性能から判断した類別を記載すること。

２　名称欄

（１）一般的名称は、薬発第１００８号通知の別添に基づき記載すること。また、適合する一般的名称がなく「その他の○○」、「○○の付属品」、「他に分類されない○○」等に該当する場合は、これらの後ろに括弧書きで適切と判断される名称を付記すること。

（２）販売名は、当該医療用具の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、医療用具としての品位を保つものであること。

３　形状、構造及び寸法欄

本欄の最初には、申請品目がどのようなものであるかを簡潔にまとめた当該医療用具の概要を必ず記載すること。次に形状、構造及び寸法について具体的、かつ、詳細に記載する必要がある。

なお、形状が粉状又は液状の医療用具については形状としてその区別を記載すること。

４　原材料又は成分及び分量欄

形状、構造及び寸法欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料・成分及び分量を正確に記載し、その規格を明らかにすること。

ヒトや動物の組織又はこれら組織由来の製品に関しては、病原体による感染の可能性を考

慮し、必要な原材料規格の設定を行うこと。特に、ドナーや動物の選定方法、ウイルス等の検査等に関して規定すること。

5　　性能、使用目的、効能又は効果欄

申請品目の性能、使用目的、効能又は効果に関し、適切に記載すること。

6　　操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法を順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあっては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。

7　製造方法欄

申請者が自ら行う工程（受託工程を含む。）について、検査工程も含め、フローチャート等により簡潔に分かりやすく記載すること。なお、セラミックス製品等製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあっては詳細な製造条件、ヒト又は動物の組織及びこれら組織由来の製品にあっては不活化工程を含む詳細な処理条件、膜製品、生体材料等にあっては溶媒等の処理条件など、申請医療用具の品質、安全性に大きな影響を与える工程については詳細にその条件の記載を行うこと。また、輸入品の場合であっても同様に記載すること。

滅菌して出荷される医療用具にあっては、平成１０年３月３１日医薬審第３４７号審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて」（以下「平成１０年３月３１日医薬審第３４７号通知」という。）の記の１の事項を記載すること。

8　貯蔵方法又は有効期間欄

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載すること。貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり使用に耐えないものとなるような製品については、その貯蔵方法、条件を記載すること。

9　規格及び試験方法欄

最終製品の性能及び安全性に係る物理的（機械的・力学的を含む。）、化学的、生物学的規格、その他必要な規格及びその規格の判定に用いる試験方法を記載すること。

記載に際しては、局長通知記の第２の３に基づき定められた指針や取扱い及び平成９年１２月２６日医薬審第５５５号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について」等を参考に必要な項目を設定すること。

また、滅菌して出荷される医療用具にあっては、平成１０年３月３１日医薬審第３４７号通知の記の２の事項を記載すること。

１０　備考欄

（1）　局長通知別表１によるクラス分類を記載すること。

（2）　当該医療用具の外観写真を原則として添付すること。

（3）　「医家向け」又は「家庭向け」のいずれかを必ず記載すること。

（4）　新規原材料を含有し、局長通知別表２のニの２の資料を添付して申請する場合には、

「新規原材料」と記載すること。

（5）　昭和６１年3月１２日薬審２第９８号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」のキット製品又は平成５年１０月１日薬新薬第９２号新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長連名通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の優先審査対象品目を申請する場合にはその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合にはその旨及び他の共同申請者名を記載すること。

（6）　薬事法第１４条第６項（第１９条の２第４項及び第２３条において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認申請にあっては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。

（7）やむを得ず複数の販売名を必要とする場合は、その理由を記載すること。

（8）許可申請書提出予定都道府県名を記載すること。

（9）平成１０年１０月２０日医薬審第９１２号審査管理課長通知「医療用具の承認申請書等の信頼性の確保について」に基づき、承認申請書等の作成に係る業務を統括管理する責任者の所属及び氏名を記載すること。

（１０）昭和６２年2月１９日薬発第１５６号・保発第９号薬務局長・保険局長連名通知「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いについて」に基づき、保険適用希望の有無及び保険適用を希望する場合にあっては、当該申請品目の保険適用上の区分を記載すること。

第５　　審査用資料の編集方法

１　局長通知別表３の（１）から（４）に該当するものにあっては審査用資料の提出を求める場合があるので、その場合の資料の編集は原則として以下の要領でまとめること。

①　概説表（別紙様式参照）

②　承認申請書（写）

③　使用上の注意（案）

④　証明書類（ＧＣＰ関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）

⑤　平成１１年1月２８日医薬審第８５号審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」に記載の承認申請書添付資料の「資料概要」

⑥　添付資料一覧表

⑦　添付資料（局長通知別表３に規定する資料）

⑧　その他参考となる資料

２　　資料編集時は、以下の点に留意すること。

（1）　規格及び試験方法に関する資料等における写真、生物学的安定性に関する資料等における組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。

（2）　臨床試験の試験成績に関する資料として提出される治験の総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。その他の付録文書につい

ては、通常、組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。

（3）　その他参考となる資料として、既承認医療用具の効能追加、使用方法の変更等に係る申請の場合には承認時の資料（承認書の写し、承認時の調査報告書、資料概要、添付資料一覧表等）を添付すること。

第６　その他

１　承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書（一部変更承認書を含む。）の写しを１部添付すること。

２　医療用具の製造又は輸入の承認申請に当たり、新規品目として申請すべきか承認事項の一部変更承認申請すべきかについては、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して決めるべきものである。その具体的な範囲を例示すれば別紙３のとおりであるので参考とされたい。

第７　通知の改正等

１　次に掲げる通知を廃止する。

昭和６０年6月２９日薬審２第１５５号

「医療用具の製造（輸入）承認申請の取扱いについて」

平成７年６月２７日薬機１００号

「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」

平成１０年３月３１日医薬審第３５５号

「医療用具のクラス分類及び医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」

２　平成１０年１２月１１日医薬審第１１７２号「滅菌済み輸血セット等の製造（輸入）承認申請に際しての留意事項について」中、記の７「平成７年６月２７日薬機第１００号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」によること。」を「平成１１年７月９日医薬審第１０４３号「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」によること。」に改める。

３　平成１１年1月２８日医薬審第８５号「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」中、Ｉの２．「平成７年６月２７日薬機第１００号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（平成１０年３月３１日付け一部改正を含む。）の別表１」を「平成１１年７月９日医薬発第８２７号医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」の別表３」に改める。

別紙２

試験の指針等

「薬事法第４２条基準」

昭和３６年厚生省告示第４１４号「ラテツクス製コンドーム基準」
昭和４５年厚生省告示第２９８号「人工血管基準」
（昭和４５年１０月６日薬発第８６３号「人工血管基準等の制定及び採血びん入り血液保存液基準等の一部改正について」及び平成元年１月１７日薬発第３７号「人工血管基準の一部改正について」参照）
昭和４５年厚生省告示第２９９号「医療用接着剤基準」
（昭和４５年１０月６日薬発第８６３号「人工血管基準等の制定及び採血びん入り血液保存液基準等の一部改正について」参照）
昭和４５年厚生省告示第３０２号「視力補正用コンタクトレンズ基準」
（昭和４５年１０月６日薬発第８６３号「人工血管基準等の制定及び採血びん入り血液保存液基準等の一部改正について」参照）
昭和４６年厚生省告示第２７８号「人工心肺用デイスポーザブルセツト基準」
（昭和４６年8月２０日薬発第７４２号「人工心肺用ディスポーザブルセット基準の制定について」参照）
昭和４７年厚生省告示第３２９号「人工心臓弁基準」
（昭和４７年１０月２７日薬発第１０８６号「人工心臓弁基準の制定について」参照）
昭和５１年厚生省告示第１０１号「心臓ペースメーカ基準」
（昭和５１年4月３０日薬発第４１４号「心臓ペースメーカ基準の制定について」参照）
昭和５１年厚生省告示第２３８号「医療用エツクス線装置基準」
昭和５５年厚生省告示第１９５号「プラスチツク製視力補正用単焦点眼鏡レンズ基準」

「通知」

昭和４９年8月１４日薬審第１２８８号
「子宮内避妊器具の規格及び試験方法について」
昭和５８年6月２０日薬発第４９４号
「透析型人工腎臓装置承認基準について」
昭和５８年6月２０日薬審第４０１号
「透析型人工腎臓装置の製造（輸入）承認申請に際しての留意事項について」
昭和６０年5月１０日薬発第４８９号

「眼内レンズ承認基準について」
昭和６１年１２月１１日薬審１第６２号
「組換えＤＮＡ技術応用医薬品等に係る治験届並びに製造承認及び許可申請等の取扱いについて」
平成３年３月２８日事務連絡・審査実務連絡（９１－１）
「核磁気共鳴ＣＴ装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」
平成３年８月６日事務連絡・審査実務連絡（９１－７）
「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」
平成４年４月１４日事務連絡・審査実務連絡（９２－８）
「「天然由来物質」を利用する創傷保護材の取扱いについて」
平成４年６月１８日薬機第１４９号
「医療用エックス線装置の製造（輸入）承認申請の取扱いについて」
平成４年７月１日薬発第６１５号
「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」
平成４年７月１日薬機第１５２号
「医療用具の臨床試験の実施に関する基準適用臨床試験成績に添付すべき資料について」
平成５年１月２９日事務連絡・審査実務連絡（９３－２）
「医療用エックス線装置承認基準に基づく標準試験法及び試験成績書様式について」
平成７年３月３０日事務連絡・審査実務連絡（９５－１）
「第１２改正日本薬局方第２追補の制定による一般試験訪中無菌試験法の改正に伴う医療用具に関する薬事法第４２条に基づく基準等の取扱いについて」
平成７年３月３０日事務連絡・審査実務連絡（９５－２）
「第１２改正日本薬局方一般試験法中無菌試験法の改正に伴う医療用具製造（輸入）承認申請等の取扱いについて」
平成７年６月２７日薬機第９９号
「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」
平成７年９月１９日薬機第１９８号
「陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて」
平成７年１０月２３日薬機第２４６号
「電気用品取締法が適用される家庭用医療用具の取扱いについて」
平成７年１２月２０日薬機第３２７号
「注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準について」
平成８年１０月２８日薬機第４１８号
「体外衝撃波結石破砕装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」
平成８年１０月２８日薬機第４１９号
「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」

平成８年１０月２８日事務連絡
「医療用非電動式吸引器の規格化について」
平成９年３月３１日薬発第４７９号
「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」
平成９年３月３１日薬機第５８号
「コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」
平成９年３月３１日薬機第５９号
「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」
平成９年３月３１日薬機第６０号
「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
平成１０年３月３１日医薬審第３５１号
「非観血電子血圧計に関する臨床試験の取扱いについて」
平成１０年１２月１１日医薬発第１０７９号
「滅菌済み輸液セット基準等について」
平成１１年３月３０日医薬発第３９９号
「塩化ビニル樹脂製血液セット基準等について」
平成１１年３月３１日医薬審第６４５号
「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」

別紙１

クラスⅢに該当する医療用具のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療用具の例

以下に掲げるものであって、新医療用具に該当するもの

１．　吸収性縫合糸

２．　創傷被覆・保護材

３．　吸収性局所止血材

４．　外科用接着剤

５．　人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの

・セラミックス製

・生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの

・生体骨

・骨充填材料

・吸収性材料を用いたもの

・骨セメント

６．　感覚機能補助器（人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等）

７．　歯科用インプラント材（平成９年３月３１日薬機第５９号医療機器開発課通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）

８．　子宮内避妊用具

９．　人工血管のうち、以下に掲げるもの

・コーティング（ゼラチン、コラーゲン等）を施したもの

・ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）製又はポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）製のものであって径が４mmを超えるもの以外のもの

１０．血管修復材料等組織修復材料

１１．ステントのうち、以下に掲げるもの

・動脈に留置するもの

・静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの

・尿道に長期間留置するもの

・大腸又は直腸に留置するもの

１２．透析器

１３．血液浄化器

１４．腹水濾過濃縮器

１５．放射性医薬品合成設備

１６．脳・脊髄電気刺激装置

１７．　骨電気刺激融合促進装置
１８．　ヘリウム・ネオンレーザ治療器
１９．　半導体レーザ治療器
２０．　マイクロ波ハイパーサーミア装置
２１．　短波ハイパーサーミア装置
２２．　体内式結石破砕装置
２３．　体外式衝撃波結石破砕装置（平成８年１０月２８日薬機第４１８号医療機器開発課長通知「体外衝撃波結石破砕装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照）
２４．　生体磁気計測装置
２５．　吸収性縫合用クリップ又はクレンメ
２６．　レーザ手術装置及びレーザコアグレータ（平成３年８月６日審査事務連絡９１－７医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」参照）
２７．　冷凍手術器
２８．　眼内レンズ（平成９年３月３１日薬機第５９号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
２９．　コンタクトレンズ（平成９年３月３１日薬機第５８号医療機器開発課長通知「コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
３０．　植込み型医薬品注入器のうち、能動型のもの
３１．　義歯床材料（平成９年３月３１日薬機第５９号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
３２．　義歯床安定用糊材
３３．　その他の医療用具であって、以下に掲げるもの

- 抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル
- アブレーションカテーテルシステム
- アテレクトミーカテーテルシステム
- 弁形成を目的としたカテーテル
- ディタッチャブルバルーンカテーテル
- 血栓除去用フィルター
- 塞栓物質除去用カテーテル
- 歯周組織再生誘導材料
- 陰茎補綴物
- 人工尿道括約筋
- 人工靱帯
- 生体由来材料又は吸収性材料を用いた人工補綴物

- 皮膚欠損用グラフト
- 人工乳房
- 排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル
- 頭蓋内電極
- 磁気刺激装置
- 血管内超音波診断装置（プローブを含む。）
- 睡眠導入器
- アクアジェットメス
- 針なし注射器
- 塞栓材料
- 皮膚拡張器
- ガンマユニット
- 角膜シールド

別紙３

薬事法第１４条に規定する医療用具の承認及び承認事項の一部変更承認についての範囲（薬事法施行令別表第１の記載順）

器具器械７．内臓機能代用器

透析型人工腎臓

（1）　型式（積層型、コイル型、フォローファイバー型等）又は透析膜の原材料が異なる毎に１品目

（2）　膜面積の変更は一部変更

人工血管

（1）　原材料、製造方法（織り方を含む。）が異なる毎に１品目

（2）　長さ、径の変更は一部変更

器具器械８．保育器

種類（強制換気式、自然換気式、運搬用等）が異なる毎に１品目

器具器械９．医療用エツクス線装置

型式の異なる毎に１品目

器具器械１６．体温計

型式（１分計、平型、棒状等）の異なる毎に１品目

器具器械１８．血圧計

型式の異なる毎に１品目

器具器械４７．注射針

皮下用、静脈用、輸血用、筋肉用、麻酔用、歯科伝達麻酔用、歯科局所用はそれぞれ１品目。ただし、静脈用と筋肉用を兼ねる場合は同一品目

器具器械４８．注射筒

一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ１品目

器具器械６０．歯科用エンジン

（1）　歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置はそれぞれ１品目

（2）　最大回転数が異なる毎に１品目

器具器械７２．視力補正用レンズ

原材料が異なる毎に１品目

医療用品２．縫合糸

原材料（哺乳動物の小腸、絹、木綿、スチール、ナイロン、テフロン等）が異なる毎に１品目

医療用品４．整形用品

人工関節

原材料、成分又は分量が異なる毎に１品目

人工骨

原材料、成分又は分量が異なる毎に１品目

歯科材料１．歯科用金属

原材料、成分又は分量が異なる毎に１品目

歯科材料２．歯冠用材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に１品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

歯科材料３．義歯床材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に１品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

歯科材料４．歯科用根管充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に１品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

歯科材料５．歯科用接着充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に１品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

歯科材料６．歯科用印象材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に１品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

衛生用品３．避妊用品

子宮内避妊用具（ＩＵＤ）

構造が異なる毎に１品目

医薬発　第８２７号
平成１１年7月9日

各都道府県知事　殿

厚生省医薬安全局長

医療用具の承認申請について

医療用具の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、昭和５５年６月３０日薬発第８５２号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」を基本的な通知とし、その後の平成７年の薬事法改正に伴う平成７年６月２７日薬機第１００号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」及び平成１０年３月３１日医薬審第３５５号審査管理課長通知「医療用具のクラス分類及び医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」等により取扱ってきたところである。

今般、医療用具の審査体制の強化、承認申請書に添付すべき資料の作成に関する各種基準及び指針の制定、規制緩和の推進、医療用具開発の国際化、医療用具規制の国際整合化の動き等の状況を踏まえ、本年４月８日付医薬発第４８１号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」で通知した医薬品の製造等の承認申請に関する取扱いの見直しに準じて、医療用具の製造等の承認申請に関する取扱いを見直し、今後は下記によることとしたので、御了知の上、その適正な運用に努められたい。

この通知は、平成１２年４月１日以降に行われる医療用具の承認申請について適用することとするが、本通知日以降この通知に基づき承認申請を行うことは差し支えない。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第１　総則

１　医療用具の製造又は輸入の承認については、薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条（法第２３条において準用する場合を含む。）及び法第１９条の２の規定に基づき、これを製造又は輸入しようとする者から申請があった場合に、厚生大臣の指定する医療用具を除き、申請に係る医療用具の形状・構造、原材料・成分分

量、性能・効能効果、使用方法、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、承認申請に当たっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医療用具の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。

2　　医療用具のクラス分類と取扱い

医療用具の人体への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度を勘案し、医療用具を別表１のとおりクラスⅠからクラスⅣの４クラスに分類する。

各クラスに該当する医療用具に係る承認の要不要、承認申請に際しての臨床試験の試験成績に関する資料の提出の要不要に関する基本的考え方については同表の「承認の取扱い等の考え方」欄のとおりとする。

具体的には、リスクの高い医療用具（クラスⅢ、Ⅳ）については重点的な審査を行う一方、相対的にリスクの低い医療用具（クラスⅠ、Ⅱ）のうちクラスⅠに該当する医療用具については、薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号。以下「規則」という。）別表第一に掲げていくことにより、また、クラスⅡに該当する医療用具については、基準を作成の上別表第一に掲げていくことにより、それぞれ承認の不要化を進めていくこととしている。

3　この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

（1）「新医療用具」とは、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と構造・原理、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療用具をいう。なお、新構造医療用具は新医療用具に含まれる。

（2）「新構造医療用具」とは、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と基本的な構造・原理が明らかに異なる医療用具をいう。

第２　　承認申請書に添付すべき資料

1　　承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、平成４年７月１日薬発第６１５号「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」（医療用具ＧＣＰ）、別添１に定める「医療用具の申請資料の信頼性基準」等を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。

2　　承認申請書に添付すべき資料は、邦文で記載されたものでなければならない。

なお、当該資料が翻訳されたものである場合には、その全文が翻訳されたものであること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出することとし、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名、身分及び資格を記載すること。

3　　承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応

じ別途定めるものとする。

4　　規則第１８条の３第１項第４号に列記されている資料の内容は、概ね別表２の右欄に掲げる資料とする。

5　　承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表３左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。

ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医療用具の構造・原理、使用方法等からみて実施する必要性がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。

なお、医療用具の種類等に応じ添付すべき資料の具体的な内容については別途通知する。

6　　別表3の（1）から（4）に該当する医療用具にあっては、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、構造・原理、性能・使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。

なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければならない。

7　　新医療用具と同一性を有すると認められる医療用具を当該新医療用具の再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医療用具と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。

8　　上記7に該当する場合であっても、法第１４条第6項（第１９条の２第４項及び第２３条において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものとすることができる。

第３　通知の改正等

１　次に掲げる通知を廃止する。

昭和５５年6月３０日薬発第８５２号

「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」

昭和５７年１２月１５日薬発第１０９３号

「医療用具の電気的安全性に関する公的機関試験成績の取扱いについて」

２　昭和４４年3月２６日薬発第２１３号「電気用品取締法の一部改正に伴う医療用具の取扱いについて」中、３の（１）「家庭向け医家向け、家庭向け兼用のものについては、甲種電気用品に該当することとなるので、」を「甲種電気用品については、」に改め、３の（２）を削除する。

３　昭和５７年3月３１日薬発第３１５号「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて」の記の第２中、「平成９年3月２７日薬審第２５３号審査課長安全課長通知　記の２の（１）から（５）までに示す資料に準じた資料」を「平成９年3月２７日薬審第２５３号審査課長安全課長通知　記の２の（３）から（５）までに示す資料に準じた資料及び次に掲げる（１）、（２）に示す資料」に改め、第２の末尾に次のように加える。

（１）試験が行われた施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体並びに組織、人員構成、敷地の面積、試験設備の在する建物の階数及び総床面積、設備の種類及び内容等の概要を記載した資料。なお建物の外観、主要な設備等に関する写真が掲載されたパンフレットがある場合には、これを添付すること。

（２）試験に従事した研究者（試験責任者も含む。）の氏名及び業務分担並びにこれらのものの履歴、研究経歴及び所属する学会、学術団体名を記載した資料

４　平成９年３月３１日薬発第４７９号「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」中、別表の２の欄の「受入れ要件」の項の「実施されたものであり、かつ、原則として学会誌等において公表されたものであること。」を「実施されたものであること。」に改める。

５　本通知日以前に発翰された通達において昭和５５年６月３０日薬発第８５２号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に添付すべき資料について」中の添付資料に係る内容を引用しているものについては、本通知の該当する内容に読み替えるものとする。

別紙様式

概　説　表

販　売　名		
類　　　別		
一般的名称		
申請者名		
申請年月日	平成　年　月　日	
添付資料の内容		提出した資料（○印）
イ．起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1．起源又は発見の経緯 2．外国における使用状況 3．原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等 4．既承認医療用具との同一性	
ロ．物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1．物理的、化学的性質及び構造・原理 2．規格及び試験方法の設定の根拠 3．規格及び試験方法を裏付ける実測値	
ハ．安定性に関する資料	1．安定性	
ニ．電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料	1．最大出力、漏えい電流試験、絶縁抵抗試験、耐電圧試験等電気的安全性（その他の試験） 2．細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん性試験等生物学的安全性（その他の試験） 3．照射線量又は最大出力に関する試験、遮へい能力試験、照射野等に関する試験等放射線に対する安全性（その他の試験） 4．耐圧試験、耐熱試験、懸垂保持強度試験等機械的安全性（その他の試験） 5．滅菌	
ホ．性能に関する資料	1．効能を裏付ける試験 2．使用方法を裏付ける試験 3．性能を裏付ける試験	
ヘ．臨床試験の試験成績に関する資料	1．臨床試験の試験成績に関する資料 2．新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書（案）	
その他		

注）「ニ．電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料」については、提出した試験成績の該当する試験名を○印で囲むこと。該当する試験名がない場合は、「（その他の試験）」を○印で囲むこと。

別表３

左　　欄	右　　欄																	
	イ				ロ			ハ	ニ					ホ			ヘ	
	1	2	3	4	1	2	3	1	1	2	3	4	5	1	2	3	1	2
（１）新構造医療用具	○	○	○	×	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○
（２）クラスⅣに該当する医療用具　　であって、新構造医療用具以外のもの	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○ 注１	○
（３）クラスⅢに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○ 注１	○
（４）クラスⅡに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△ 注２	△
（５）その他の医療用具	×	×	×	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	×	× 注３	×

右欄の記号及び番号は別表２に規定する資料の記号及び番号を示し、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医療用具により判断されることを意味するものとする。

注１：（２）及び（３）に該当するものについては、承認申請に当たって、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があって、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によっても評価できる場合にあっては、この限りではないこと。

注２：（４）に該当するものについては、新規性が高いもの等、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。